

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

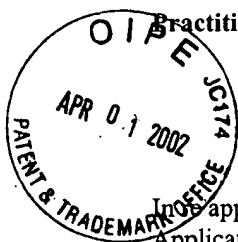
Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

(7)
PATENT



Practitioner's Docket No. 7163-34

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re application of: Schaldach, et al

Application No.: 10/021,899

Group No.: Unknown

Filed: 12/13/2001

Examiner: Unknown

For: METHOD OF APPLYING A MARKER ELEMENT TO AN IMPLANT AND AN IMPLANT PROVIDED WITH A MARKER ELEMENT

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

TRANSMITTAL OF CERTIFIED COPY

Attached please find the certified copy of the foreign application from which priority is claimed for this case:

Country: Germany

Application Number: 100 64 596.8

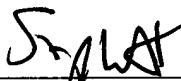
Filing Date: 12/18/2000

Date: 14 MARCH 2002

Reg. No.: 33,390

Tel. No.: 330-864-5550

Customer No.: 021324



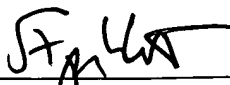
Signature of Practitioner

Stephen L. Grant
Hahn Loeser + Parks LLP
Twin Oaks Estate
1225 West Market Street
Akron, OH 44313-7188

CERTIFICATE OF MAILING (37 C.F.R. section 1.8a)

I hereby certify that this correspondence is, on the date shown below, being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage as first class mail in an envelope addressed to the Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231.

Date: 14 MARCH 2002



Signature

STEPHEN L. GRANT

(type or print name of person certifying)

⑦



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 100 64 596.8

Anmeldetag: 18. Dezember 2000

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co
Ingenieurbüro Berlin, Berlin/DE

Bezeichnung: Verfahren zum Anbringen eines Markerelements an
einem Implantat sowie mit einem Markerelement ver-
sehenes Implantat

IPC: A 61 F, A 61 L, A 61 K

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 15. Januar 2002
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Nietiedt

Berlin
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
Dipl.-Ing. Mathias Karlhuber

Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
Tel. +49-(0)30-841 8870
Fax +49-(0)30-8418 8777
Fax +49-(0)30-832 7064
mail@eisenfuhr.com

Bremen
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Dipl.-Ing. Mark Andres

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Sabine Richter

Hamburg
Patentanwalt
European Patent Attorney
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
Christian Spintig
Rainer Böhm
Silja J. Greischel

München
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Wirtsch.-Ing. Rainer Fritsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gers
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante
European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin, 18. Dezember 2000

Unser Zeichen: BB1188 JVO/MK/as

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin

Amtsaktenzeichen: Neuanmeldung

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin,
Woermannkehe 1, 12359 Berlin

Verfahren zum Anbringen eines Markerelements an einem Implantat sowie mit
einem Markerelement versehenes Implantat

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zum Anbringen eines Markerelements an einem zum Implantieren in den menschlichen oder tierischen Körper vorgesehenen Implantat, insbesondere einem Stent, mit einem Grundkörper und einer in diesem Grundkörper vorgesehenen Ausnehmung zur Aufnahme des Markerelements. Weiterhin betrifft sie ein Implantat, insbesondere einen Stent, welches mit einem solchen Markerelement versehen ist.

Eine Vielzahl derzeit gebräuchlicher Implantate werden in den menschlichen oder tierischen Körper beispielsweise unter Zuhilfenahme von Katheter oder dergleichen eingesetzt, ohne dass der Chirurg die Implantationsstelle direkt einsehen kann.

Häufig ist es daher erforderlich, dass die korrekte Position des Implantats mit anderen Mitteln nachvollzogen wird. Hierzu werden meist bildgebende, beispielsweise mit Röntgenstrahlen arbeitende Geräte eingesetzt, welche es dem Chirurgen erlauben, anhand der erhaltenen Abbildungen die Positionierung des Implantats zu beurteilen.

Da viele Implantatwerkstoffe keinen ausreichend kontrastreichen Bildeindruck auf den mit den derzeit gebräuchlichen Methoden gewonnenen Abbildungen hinterlassen, werden in der Regel so genannte Marker an definierten Positionen am Implantat angebracht. Der Werkstoff dieser Marker wird so gewählt, dass er einen ausreichend kontrastreichen Bildeindruck ergibt, welcher Rückschlüsse auf die Position des Implantats zulässt.

Derartige Marker bestehen in der Regel aus Festkörpern, welche für die zur Bildgebung verwendete Strahlung undurchlässig sind. Ein solcher Festkörper ist in die Ausnehmung im Grundkörper des Implantats eingesetzt und mit dem Grundkörper durch Verpressen und zusätzlich oder alternativ durch Verschweißen verbunden.

So ist beispielsweise aus der WO 97/33534 ein Stent bekannt, bei dem einzelne röntgenopake Markerelemente aus Gold in Ausnehmungen im Grundkörper des Stents eingesetzt und mit diesem verpresst sind, um die mechanische Verbindung zwischen Markerelement und Stentgrundkörper herzustellen. Hierbei werden die Markerelemente zum Teil auch nach Art einer Niete verformt. Ähnliche Röntgenmarker für einen Stent sind aus der US 6,022,374 bekannt. Diese weisen gegenüber der Ausnehmung ein Übermaß auf und werden unter Verformung des die Ausnehmung begrenzenden Stentmaterials in die Ausnehmung eingepresst.

Beide Varianten weisen den Nachteil auf, dass das Implantat im Bereich der Ausnehmung beim Verpressen teils recht hohen mechanischen Belastungen unterworfen ist. Gerade der relativ fragilen Gebilden, wie sie beispielsweise Stents darstellen, kann es in diesem Bereich schnell zu einer unerwünschten Beschädigung

des Grundkörpers kommen. Diese ist besonders schädlich, wenn sie nicht sofort erkennbar ist und es gegebenenfalls erst im implantierten Zustand zum Versagen kommt. So kann es beispielsweise bei einem Stent zu unerwünschten scharfen Bruchkanten kommen, welche möglicherweise sogar das umliegende Gewebe schädigen. Ebenso kann es natürlich auch zu einem unerwünschten Lösen des Markerelements vom Implantat kommen.

Bei anderen bekannten Varianten wird das Markerelement mit dem angrenzenden Grundkörper des Implantats verschweißt. Dies ist beispielsweise für einen Stent aus der US 5,632,771 bekannt. Hier besteht, wie im Übrigen auch bei den oben genannten Varianten, der Nachteil, dass die Ausnehmung und das Markerelement mit einer relativ genauen Passung hergestellt werden müssen, um sicherzustellen, dass ein ausreichender mechanischer Verbund erzielt wird. Es ergibt sich somit für alle diese Varianten eine relativ aufwändige Herstellung. Zudem ist bei allen bekannten Varianten der Spielraum bei der Variation der Geometrie des Markers bzw. der Ausnehmung unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten eingeschränkt, da für unterschiedliche Ausnehmungen jeweils unterschiedliche Marker hergestellt werden müssen.

Der vorliegenden Erfindung liegt da die Aufgabe zu Grunde, ein gattungsgemäßes Verfahren zum Anbringen eines Markerelements an einem Implantat sowie ein gattungsgemäßes Implantat zur Verfügung zu stellen, die die obengenannten Nachteile nicht oder zumindest in geringerem Maße aufweisen und insbesondere eine einfache und flexible Herstellung gewährleisten.

Diese Aufgabe wird ausgehend von einem Verfahren gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst. Ebenso wird sie ausgehend von einem Implantat gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 9 durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 9 angegebenen Merkmale gelöst.

Der vorliegenden Erfindung liegt die technische Lehre zu Grunde, dass man eine besonders einfache und flexible Herstellung eines Implantats mit einem in einer Ausnehmung des Grundkörpers des Implantats angeordneten Markerelement erzielt, wenn zur Ausbildung wenigstens eines Teils des Markerelements ein verfestigbares Material oder Materialgemisch in die Ausnehmung eingebracht und dort verfestigt wird.

Bei dem eingebrachten Material oder Materialgemisch handelt es sich bevorzugt um ein fließ- oder schüttfähiges Material oder Materialgemisch. Durch die Fließ- bzw. Schüttfähigkeit des verwendeten verfestigbaren Materials bzw. Materialgemisches ist zum einen sichergestellt, dass sich das entstehende Markerelement ohne weiteres an beliebige Geometrien der Ausnehmung anpasst. Dies hat zum einen der Folge, dass eine besonders hohe Flexibilität bei der Gestaltung der Ausnehmungen besteht und zum anderen bei deren Fertigung keine besonderen Maßtoleranzen oder dergleichen einzuhalten sind. Hierdurch erleichtert sich die Fertigung des Implantats erheblich.

Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Lösung liegt darin, dass beim Anbringen des Markerelements keine übermäßig hohen Spannungen zwischen dem Markerelement und dem angrenzenden Grundkörper des Implantats auftreten, sodass weder das Markerelement noch der Grundkörper des Implantats übermäßigen mechanischen Belastungen, insbesondere hohen Vorspannungen unterworfen sind. Die Wahrscheinlichkeit, dass es bei der Herstellung oder im Einsatz zu einem Versagen des Markerelements oder des angrenzenden Grundkörpers kommt, ist somit gegenüber den aus dem Stand der Technik bekannten Varianten erheblich reduziert.

Bei dem verwendeten Material bzw. Materialgemisch kann es sich um ein beliebiges ausreichend biokompatibles Material bzw. Materialgemisch handeln, welches ausreichend verfestigbar ist, um ein ausreichend stabiles Markerelement sowie einen ausreichend sicheren Verbund zwischen dem Markerelement und dem

angrenzenden Grundkörper herzustellen.

Das verwendete Material bzw. Materialgemisch bildet dabei vorzugsweise das gesamte Markerelement. Hierzu kann es aus einer einzelnen entsprechend verfestigbaren Komponente bestehen, die zudem eine ausreichende Undurchlässigkeit für die zur Bildgebung verwendete Strahlung aufweist.

Ebenso ist es möglich, dass Partikel oder größere Teile eines entsprechend strahlungsundurchlässigen Materials einem entsprechenden verfestigbaren Material bzw. Materialgemisch beigemischt sind. So ist es beispielsweise denkbar, dass das schüttfähige Material bzw. Materialgemisch aus einem Granulat besteht, dessen Körner aus einem oder mehreren Partikeln eines entsprechend strahlungsundurchlässigen Materials bestehen, die von einem verfestigbaren Material bzw. Materialgemisch umschlossen sind. Ebenso ist es möglich, die Ausnehmung mit einer Suspension aus einem aushärtenden flüssigen Material bzw. Materialgemisch und solchen strahlungsundurchlässigen Partikeln auszugießen. Im Endergebnis können aber auch größere Teile aus einem solchen strahlungsundurchlässigen Material ganz oder teilweise von einem entsprechenden verfestigbaren Material umschlossen sein.

Eine weitere Variante stellen fließfähige oder pastöse, verfestigbare und entsprechend strahlungsundurchlässige Materialien, wie beispielsweise das aus der Zahnheilkunde bekannte Amalgam, dar, welche ohne Energiezufuhr, d. h. kalt aushärten. Es versteht sich, dass natürlich auch diese in Verbindung mit den genannten eingeschlossenen oder umschlossenen Partikeln bzw. Teilen eingesetzt werden können.

Es ist bei allen diesen Varianten lediglich erforderlich, dass ein ausreichend stabiler mechanischer Verbund zwischen dem Grundkörper, dem verfestigbaren Material bzw. Materialgemisch und gegebenenfalls den Teilen aus dem strahlungsundurchlässigen Material erzielt wird. Hierzu können durch eine entsprechende Gestaltung

des Grundkörpers im Bereich, der die Ausnehmung begrenzt, oder durch die Verwendung entsprechender Formen etc. beim Verfüllen der Ausnehmung mit dem fließfähigen oder schüttfähigen Material bzw. Materialgemisch Hinterscheidungen zwischen dem Grundkörper und dem sich ergebenden Markerelement erzeugt werden, die eine formschlüssige Verbindung zwischen Grundkörper und Markerelement bewirken. Ebenso ist es aber möglich, dass dieser stabile Verbund zusätzlich oder alternativ auch dadurch erzielt wird, dass das fließ- oder schüttfähige Material oder Materialgemisch während des Verfestigungsvorgangs mit dem Material des Grundkörpers verbunden wird. Dies kann durch Adhäsion oder durch eine Materialverschmelzung, beispielsweise ein Verschweißen, erfolgen. Als Materialien für das verfestigbare Material bzw. Materialgemisch kommen sowohl Kunststoffe bzw. Kunststoffgemische, Metalle bzw. Metalllegierungen sowie Keramiken in Betracht.

Bei bevorzugten der Varianten des erfindungsgemäßen Verfahrens ist vorgesehen, dass das fließ- oder schüttfähige Material oder Materialgemisch ein sinterfähiges Granulat oder Pulver ist, das in der Ausnehmung durch Sintern verfestigt wird, da ein solches Granulat oder Pulver eine besonders einfache Handhabung ermöglichen.

Vorteilhafte Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen Verfahrens zeichnen sich dadurch aus, dass der Verfestigungsvorgang einen endothermen Schritt umfasst und wenigstens ein Teil der Prozessenergie in dem endothermen Schritt lokal im Bereich der Ausnehmung eingebracht wird. Hierdurch lässt sich in vorteilhafter Weise eine besonders gezielte und gut steuerbare Verfestigung mit dem Ergebnis sowohl eines stabilen Markerelements als auch einer stabilen Verbindung zwischen dem Markerelement und dem Grundkörper.

Die Prozessenergie kann dabei in beliebiger, auf das zu verfestigende Material bzw. Materialgemische abgestimmter Weise gezielt lokal eingebracht werden. Vorzugsweise wird sie in dem endothermen Schritt durch gezielte Bestrahlung des im Bereich der Ausnehmung angeordneten Materials bzw. Materialgemisches einge-

bracht. Hierbei kann beispielsweise ein Laser verwendet werden, da sich dieser besonders einfach und gut gezielt einsetzen lässt. Es sind jedoch auch beliebige andere Varianten der Energieeinbringung einsetzbar. So kann beispielsweise ein Pulver oder Granulat zu mechanischen Schwingungen angeregt werden, die dann auf Grund der Reibung zwischen den Partikeln eine Erwärmung bewirken. Eine solche Anregung kann beispielsweise mittels Ultraschall erfolgen. Ebenso können aber auch gezielt entsprechend geformte Heizflächen bzw. Heizelemente oder dergleichen eingesetzt werden. Diese können zusätzlich dazu verwendet werden, Druck auf das zu verfestigende Material bzw. Materialgemisch auszuüben. Solche Stempel etc. zur Druckerzeugung können natürlich aber auch im Zusammenhang mit den anderen Varianten der Energieeinbringung eingesetzt werden.

Bei anderen Varianten wird wenigstens ein Teil der Prozessenergie in dem endothermen Schritt elektrisch durch Erzeugung eines Stromflusses durch das im Bereich der Ausnehmung angeordnete fließ- oder schüttfähige Material oder Materialgemisch eingebracht. Hierbei kann das Material bzw. Materialgemisch so gewählt sein, dass es für den Strom einen großen Widerstand darstellt, mit dem Ergebnis, dass in ihm ein großer Teil der zugeführten Energie in Wärme umgesetzt wird.

Es versteht sich, dass die angeführten Möglichkeiten der Einbringung der Prozessenergie in dem endothermen Schritt auch beliebig miteinander kombiniert werden können.

Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin ein Implantat, insbesondere einen Stent, zum Implantieren in den menschlichen oder tierischen Körper mit einem in der oben beschriebenen Weise hergestellten bzw. angebrachten Markerelement, welcher gleichermaßen die oben beschriebenen Vorteile aufweist.

Bei besonders bevorzugten Varianten des erfindungsgemäßen Implantats sind die Ausnehmung und zusätzlich oder alternativ das Markerelement sowie zusätzlich oder alternativ deren Anordnung bezüglich des Grundkörpers zur Kennzeichnung

wenigstens einer Eigenschaft des Implantats ausgebildet. Ebenso ist es aber möglich durch die Gestalt bzw. die Anordnung eines Markerelements oder mehrerer

Markerelemente zueinander eine solche Kennzeichnung zu bewerkstelligen. Hierbei kann es beispielsweise um eine Produktkennzeichnung handeln. Ebenso ist es auch möglich, in dieser Weise beliebige andere Informationen mit Implantat zu verknüpfen. So kann sich in der geschilderten Weise z. B. das Herstellungsdatum, das Material etc. des Implantats ergeben.

Ebenso ermöglicht die Erfindung, mit geringem Aufwand Markierungen in Bereichen des Implantats Anbringen, wie von besonderem Interesse sind. So ist es beispielsweise bei einem zum Einsatz im Bereich von Gefäßverzweigungen vorgesehenen sogenannten Bifurkationsstent möglich, die seitlichen Öffnungen einfach in der geschilderten Weise zu kennzeichnen.

Weitere bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen bzw. werden nachstehend unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben. Es zeigen:

Figur 1 einen schematischen Teilschnitt durch eine Anordnung zur Durchführung einer bevorzugten Variante des erfindungsgemäßen Verfahrens;

Figur 2 eine schematische Schnittansicht des Details II aus Figur 1;

Figur 3 einen schematischen Teilschnitt durch eine Anordnung zur Durchführung einer weiteren bevorzugten Variante des erfindungsgemäßen Verfahrens;

Figur 4A bis 4D schematische Teilschnitte durch bevorzugte Ausführungen des erfindungsgemäßen Implantats;

- Figur 5 einen schematischen Teilschnitt durch eine weitere bevorzugte Ausführung des erfindungsgemäßen Implantats;
- Figur 6 eine schematische Draufsicht auf eine bevorzugte Ausführung eines erfindungsgemäßen Stents.

Figur 1 zeigt einen schematischen Teilschnitt durch eine Anordnung zur Durchführung einer bevorzugten Variante des erfindungsgemäßen Verfahrens mit einem Implantat 1, in dessen Grundkörper 2 eine Ausnehmung 4 vorgesehen ist. In diese Ausnehmung 4 wurde ein verfestigbares, schüttfähiges Materialgemisch in Form eines Granulats 5 eingefüllt.

Das Implantat ist dem gezeigten Beispiel ein Stent 1 mit einem rohrförmigen Grundkörper 2. Es versteht sich jedoch, dass die Erfindung auch im Zusammenhang mit beliebigen anderen Implantaten ihrer Anwendung finden kann. Es versteht sich weiterhin, dass hierbei beliebige Materialien für den Grundkörper des Implantats Anwendung finden können. Es ist lediglich erforderlich, dass dann das fließfähige oder schüttfähige Material bzw. Materialgemisch hierauf abgestimmt ist.

Das verfestigte Granulat 5 bildet ein Markerelement in Form eines Röntgenmarkers 6. Das Granulat 5 wird in einem Vorgang verfestigt, der einen endothermen Schritt umfasst. In diesem endothermen Schritt wird dem Granulat 5 so viel Energie zugeführt, dass es zu einem Versintern der Körner des Granulats 5 kommt. Hierbei schmelzen die Körner des Granulats 5 an ihrer Oberfläche auf und verschmelzen so miteinander in den Bereichen, in denen sie aneinander anliegen. In einem weiteren Schritt kühlt das Material wieder ab und bildet dann auf Grund der sich ergebenden Verbindungen zwischen den Körnern des Granulats 5 einen Festkörper, der dann den Röntgenmarker 6 bildet. Dieser Zustand ist in Figur 2 dargestellt.

Um das Granulat 5 zur Ausbildung des Röntgenmarkers 6 zu verfestigen ist ein Laser 7 vorgesehen, mit dem das Granulat 5 gezielt bestrahlt wird, um die Prozes-

senergie für den endothermen Schritt in das Granulat 5 einzubringen. Der Laser strahlt dabei entlang seiner Strahlachse 8 auf das Granulat 5. Der Laser 7 kann in Richtung des Doppelpfeils 9 verfahren werden, um den gesamten Granulat 5 ausreichend Prozessenergie zuzuführen. Dabei wird die im Randbereich der Ausnehmung 3 eingebrachte Strahlungsenergiemenge so geregelt, dass es an der Grenzfläche 10 zwischen dem Granulat 5 und dem Grundkörper 2 zusätzlich zu einem Aufschmelzen des Materials des Grundkörpers 2 kommt. Die Körner 11 des Granulats 5 verschmelzen somit oberflächlich mit dem Grundkörper 2, sodass sich eine Art Schweißverbindung zwischen dem Röntgenmarker 6 und dem Grundkörper 2 ergibt.

Das Granulat 5 besteht, wie Figur 2 zu entnehmen ist, aus einem Materialgemisch aus röntgenundurchlässigen Partikeln 12, die von einer Schicht 13 aus durch die Laserstrahlung aufschmelzbarem Material besteht. Es versteht sich jedoch, dass bei anderen bevorzugten Varianten an Stelle eines Materialgemisches auch zumindest oberflächlich aufschmelzbare Pulver- oder Granulatkörner aus einem einzigen, dann entsprechend strahlungsundurchlässigen Material Verwendung finden können.

Das Verfahren zum Anbringen des Röntgenmarkers 6 läuft wie folgt ab. Um das Einfüllen des Granulats 5 in die Ausnehmung 3 zu ermöglichen wird die zu beiden Seiten offene Ausnehmung 3 an ihrer Unterseite mit einem Verschlusselement 14 verschlossen. In die Ausnehmung 3 im Grundkörper 2 des Implantats 1 wird dann eine so große Menge des Granulats 5 eingefüllt, dass die Ausnehmung 3 annähernd vollständig verfüllt ist. Anschließend erfolgt der endotherme Schritt, in dem mittels des Lasers 7 dem Granulat 5 sowie dem die Ausnehmung 3 begrenzenden Randbereich des Grundkörpers 2 in der oben beschriebenen Weise Energie zugeführt wird. Anschließend kühlt das versinterte Granulat 5 wieder ab und bildet so den fest mit dem Grundkörper 2 verbundenen Röntgenmarker 6.

Figur 3 zeigt eine alternative Anordnung zur Durchführung einer Variante des erfindungsgemäßen Verfahrens. Diese gleicht in ihrem grundsätzlichen Ablauf

derjenigen, die zu den Figuren 1 und 2 beschrieben wurde, sodass hier lediglich auf die Unterschiede eingegangen werden soll.

Ein Unterschied besteht in der Einbringung der Prozessenergie in dem endothermen Schritt des Verfahrens. Diese wird im gezeigten Beispiel über einen elektrischen Gleichstrom mittels der Kontakte 15 und 16 eingebracht, welche den elektrisch leitenden Grundkörper 2' des Implantats 1' kontaktieren. Die Kontakte 15 und 16 sind so angeordnet, dass der elektrische Gleichstrom durch das Granulat 5' fließt. Der elektrische Widerstand des Granulats 5', das im gezeigten Beispiel aus Körnern eines einzigen röntgenundurchlässigen Materials besteht, ist so groß, dass es infolge des Stromflusses im wesentlichen in der gesamten Granulatschüttung zu einer Erwärmung kommt, die ein Versintern der Körner des Granulats 5' in der zu Figur 1 und 2 beschriebenen Weise sicherstellt.

Ein zusätzlicher Unterschied besteht darin, dass die die Ausnehmung 3' begrenzenden Randbereiche 10' des Grundkörpers 2' einen besonders hohen elektrischen Widerstand aufweisen, um in diesem Bereich eine besonders große lokale Erwärmung zu erzielen, welche wiederum zu einem zu den Figuren 1 und 2 beschriebenen lokalen Verschmelzen der Körner des Granulats 5' mit dem Grundkörper 2' führt. Der hohe Widerstand wurde dabei durch eine Oxidation dieser Randbereiche 10' erzielt. Es versteht sich jedoch, dass er auch in beliebiger anderer Weise bewerkstelligt werden kann.

Ein weiterer Unterschied zur Variante aus Figur 1 besteht darin, dass eine zusätzliches Formelement 17 vorgesehen ist. Dieses ist zusätzlich zum Verschlusselement 14' im Bereich der oberen Öffnung der Ausnehmung 3' im Grundkörper 2' des Implantats 1' angeordnet. Das Verschlusselement 14' und das Formelement 17 sind dabei so ausgebildet und die Füllmenge des Granulats 5' ist so gewählt, dass sich Unterscheidungen zwischen dem Grundkörper 2' und dem Röntgenmarker 6' ergeben. Mit anderen Worten ergibt sich ein Röntgenmarker 6', welcher den Randbereich der Ausnehmung 3' umgreift.

Um das Sintern des Granulats 5' zu unterstützen kann ein Stempel, wie er durch die gestrichelte Kontur 18 angedeutet ist, vorgesehen sein, der entlang des Pfeiles 19 verfahrbar ist. Mittels dieses Stempels kann das Granulat 5' beim Versintern mit Druck beaufschlagt werden, um das Sinterergebnis zu verbessern.

Es versteht sich, dass bei anderen Varianten des erfindungsgemäßen Verfahrens auch das Verschlusselement, das Formelement und/oder der Stempel einzeln oder in Kombination als Heizelemente ausgebildet sein können, um die Prozessenergie für den endothermen Schritt zur Verfügung zu stellen.

Es versteht sich weiterhin, dass das Verschlusselement 14' in dem gezeigten Beispiel entsprechend geringere Abmessungen als der Innenraum des Stents aufweist, sodass es nach Fertigstellung des Röntgenmarkers 6' radial von diesem entfernt und axial aus dem Stent herausgeführt werden kann.

Figur 4A zeigt eine Variante eines erfindungsgemäßen Implantats 20 mit einer Ausnehmung 21 in Form einer Aushöhlung in einem Grundkörper 22. Die Ausnehmung 21 ist mit einer fließfähigen Suspension von röntgenundurchlässigen Partikeln 23 in einem aushärtenden Kunststoff 24 vergossen, die im ausgearteten Zustand den Röntgenmarker 25 bildet.

Figur 4B zeigt eine weitere Variante eines erfindungsgemäßen Implantats 20' mit einer Ausnehmung 21' in Form einer Aushöhlung in einem Grundkörper 22'. Die Ausnehmung 21' ist mit einem fließfähigen, aushärtenden Kunststoff 24' vergossen, in dem wiederum einen röntgenundurchlässiges Element 23' eingebettet ist. Das Element 23' bildet zusammen mit dem ausgehärteten Kunststoffbett 24' den Röntgenmarker 25'.

Figur 4C zeigt eine weitere Variante eines erfindungsgemäßen Stents 1''. Der Unterschied zu dem in Figur 1 dargestellten Stent besteht dabei darin, dass die Ausnehmung 3'' im Grundkörper 2'' in einem Tauchverfahren mit einer zähflüssi-

gen Suspension verfüllt wurde, wie sie im Grundsatz zur Figur 4A beschrieben wurde. Die Verbindung zwischen dem sich ergebenden Röntgenmarker 6'' und dem Grundkörper 2'' ergibt sich dabei durch Adhäsion des Materials des Röntgenmarkers 6'' an dem Grundkörper 2''.

Figur 4D zeigt eine weitere Variante des erfindungsgemäßen Stents 1'' mit einem Röntgenmarker 26. Der Unterschied zu dem in Figur 1 dargestellten Stent besteht zum einen darin, dass im die Ausnehmung 3'' begrenzenden Bereich des Grundkörpers 2'' eine oder mehrere Hinterscheidungen 27 vorgesehen sind, welche eine formschlüssige Verbindung zwischen dem Grundkörper 2'' und dem Röntgenmarker 26 sicherstellen.

Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass es sich bei dem für dem Röntgenmarker 26 verwendeten Material um aus der Zahnheilkunde bekanntes, kalt aushärtendes Amalgam handelt, welches hervorragende Röntgenopazität aufweist. Das Material wurde in seinem pastösen, nicht ausgehärteten Zustand in die Ausnehmung 3'' eingebracht und konnte dort dann aushärten.

Figur 5 zeigt einen schematischen Teilschnitt durch eine weitere bevorzugte Ausführung des erfindungsgemäßen Implantats in Form eines Stents 1''' mit einem Grundkörper 2''', in dem sich eine Ausnehmung 3''' befindet. In diese Ausnehmung 3''' wurde durch galvanische Ausscheidung eines röntgenopaken Materials, im vorliegenden Fall Gold, ein Röntgenmarker 28 eingebracht und verfestigt. Der Stent 1''' ist in Figur 5 in einem Zustand dargestellt, in dem die galvanische Ausscheidung soeben abgeschlossen ist.

Zum Herstellen des Röntgenmarkers 8 wird der Stent 1''' in eine galvanische Lösung eingebracht, in der dann in bekannter Weise eine galvanischer Abscheidungsprozess abläuft. Der Grundkörper 2''' des Stents 1''' bildet dabei einem Teil der Ablagerungselektrode, an der sich das Material des Röntgenmarkers 28 anlagert. Um sicherzustellen, dass die Ausnehmung 3''' in der dargestellten Weise

ausgefüllt wird, ist ein weiterer Teil der Ablagerungselektrode von einer dünnen, leitenden Beschichtung 29 auf dem im Innern des Stents 1''' angeordneten Verschlusselement 14''' gebildet, welche den die Ausnehmung 3''' begrenzenden Randbereich des Grundkörpers 2''' leitend kontaktiert.

Es versteht sich, dass je nach Geometrie der Ausnehmung gegebenenfalls auch auf eine solche leitende Beschichtung oder dergleichen zum Ausfüllen der Ausnehmung verzichtet werden kann. Vielmehr ist es möglich, dass die Ausnehmung auch ohne ein solches Hilfsmittel im Zuge der galvanischen Abscheidung "zuwächst".

Um zu verhindern, dass sich das Material für den Röntgenmarker 28 an dem gesamten Grundkörper 2''' des Stents 1''' anlagert, ist dieser in den Bereichen, in denen keine Anlagerung stattfinden soll, mit einer leicht entfernbaren Schutzbeschichtung 30 versehen, die eine solche Anlagerung verhindert. Hierbei kann es sich beispielsweise um eine Wachs- oder Fettschicht oder dergleichen handeln.

Beim späteren Lösen des Verschlusselements 14''' aus dem Stent bleibt die Beschichtung 29 an dem Röntgenmarker 28 haften und löst sich vom Verschlusselement 14'''. Dies ist besonders dann sinnvoll, wenn die Beschichtung ohnehin aus demselben Material wie der Röntgenmarker 28 besteht, da dann eine besonders gute Verbindung sichergestellt ist. Zum anderen ergibt sich mit der gezeigten Konfiguration eine Überlappung 31 zwischen Röntgenmarker 28 und Grundkörper 2''', welche zusammen mit der Überlappung 32 zwischen Röntgenmarker 28 und Grundkörper 2''' zur festen mechanischen Verbindung zwischen Röntgenmarker 28 und Grundkörper 2''' beiträgt.

Eine weitere derartige mechanische Fixierung ergibt sich durch die Hinterschneidung 27'''. Es versteht sich jedoch, dass diese nicht notwendigerweise vorgesehen sein muss. Ebenso kann diese die beschriebenen Überlappungen ersetzen. Weiterhin kann auch die Haftkraft des Röntgenmarkermaterials an dem Material des Grundkörpers groß genug sein, um eine ausreichende Fixierung des Röntgenmar-

kers sicherzustellen.

Es versteht sich im übrigen, dass sich die einen Teil der Ablagerungselektrode bildende, elektrisch leitende Beschichtung bei anderen Varianten der Erfindung beim Entfernen des Verschlusselements auch von dem Röntgenmarker lösen kann, sodass der Röntgenmarker dann nur aus dem galvanisch abgeschiedenen Material - gegebenenfalls mit den beschriebenen Einlagerungen etc. - besteht.

Weiterhin versteht es sich, dass wie schon oben insbesondere zu Figur 4B beschrieben in dem galvanisch abgeschiedenen Material auch Partikel oder Teile aus einem anderen oder gegebenenfalls sogar aus demselben Material eingebettet sein können.

Figur 6 zeigt eine schematische Draufsicht auf den Stent 1 aus den Figuren 1 und 2. Bei diesem handelt es sich um einen so genannten Bifurkationsstent, der im Bereich von Gefäßverzweigungen eingesetzt wird. Hierzu weist er eine seitliche Öffnung 33 auf, die durch Röntgenmarker 6.1 gekennzeichnet ist.

An seinen beiden Enden weist der Stent 1 weitere Röntgenmarker 6.2 und 6.3 auf. Diese dienen zum einen dazu, die Enden des Stents 1 zu markieren. Zum anderen ist ihre Gestalt sowie die Anzahl der Röntgenmarker 6.2 bzw. 6.3 so gewählt, dass sie dem Chirurgen unterschiedliche Informationen bezüglich des Stents liefern. So geben Form und Anzahl der Röntgenmarker 6.2 Aufschluss über das Herstellungsdatum des Stents 1, während Form und Anzahl der Röntgenmarker 6.3 eine Produktkennung für den Stent darstellen. Es versteht sich, dass auch beliebige andere Informationen bezüglich des Stents durch Form, Anzahl und Anordnung der Röntgenmarker wiedergegeben werden können.

Es versteht sich weiterhin, dass die erfindungsgemäßen Markerelemente nicht nur in gesondert dafür vorgesehene Ausnehmungen in der Stentwandung eingebracht werden können. Ebenso können Sie in vorteilhafter Weise durch die Netzstruktur

der Stentwandung vorgegebene Ausnehmungen eingebracht werden. Hierbei können sie beliebig über den Stent verteilt werden.





Patentansprüche

1. Verfahren zum Anbringen eines Markerelements (6; 6'; 6''; 25; 25'; 26; 28) an einem zum Implantieren in den menschlichen oder tierischen Körper vorgesehenen Implantat (1; 1'; 1''; 1'''; 20; 20'), insbesondere einem Stent, mit einem Grundkörper und einer in diesem Grundkörper (2; 2'; 2''; 2'''; 22; 22') vorgesehenen Ausnehmung (3; 3'; 3''; 3'''; 21; 21') zur Aufnahme des Markerelements (6; 6'; 6''; 25; 25'; 26; 28), dadurch gekennzeichnet, dass zur Ausbildung wenigstens eines Teils des Markerelements (6; 6'; 6''; 25; 25'; 26; 28) ein verfestigbares Material oder Materialgemisch in die Ausnehmung eingebracht und dort verfestigt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zur Ausbildung wenigstens eines Teils des Markerelements (6; 6'; 6''; 25; 25') ein verfestigbares, fließ- oder schüttfähiges Material oder Materialgemisch in die Ausnehmung eingebracht und dort verfestigt wird.
3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das fließ- oder schüttfähige Material oder Materialgemisch ein sinterfähiges Granulat oder Pulver ist, das in der Ausnehmung durch Sintern verfestigt wird.
4. Verfahren nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass das fließ- oder schüttfähige Material oder Materialgemisch während des Verfestigungsvorgangs mit dem Material des Grundkörpers (2; 2'; 2''; 22; 22') verbunden, insbesondere verschweißt wird.
5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Verfestigungsvorgang einen endothermen Schritt umfasst und zumindest ein Teil der Prozessenergie in dem endothermen Schritt lokal im Bereich der Ausnehmung eingebracht wird.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein Teil der Prozessenergie in dem endothermen Schritt durch gezielte Bestrahlung im Bereich der Ausnehmung, insbesondere mit Laserstrahlung, eingebracht wird.
7. Verfahren nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein Teil der Prozessenergie in den endothermen Schritt durch Ultraschall eingebracht wird.
8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Verfestigungsvorgang einen endothermen Schritt umfasst und zumindest ein Teil der Prozessenergie in dem endothermen Schritt elektrisch durch Erzeugung eines Stromflusses durch das im Bereich der Ausnehmung (3; 3'; 3''; 21; 21') angeordnete fließ- oder schüttfähige Material oder Materialgemisch eingebracht wird.
9. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Einbringen und Verfestigen des Materials oder Materialgemisches durch galvanische Abscheidung erfolgt.
10. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein kalt aushärtendes Material oder Materialgemisch, insbesondere Amalgam verwendet wird.
11. Implantat, insbesondere Stent, zum Implantieren in den menschlichen oder tierischen Körper mit einem Grundkörper (2; 2'; 2''; 2'''; 22; 22'), wenigstens einer Ausnehmung (3; 3'; 3''; 3'''; 21; 21') in diesem Grundkörper (2; 2'; 2''; 2'''; 22; 22') und einem in dieser Ausnehmung (3; 3'; 3''; 3'''; 21; 21') angeordneten Markerelemente (6; 6'; 6''; 25; 25'; 26; 28), dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelemente (6; 6'; 6''; 25; 25'; 26; 28) zumindest teilweise aus einem verfestigbares Material oder Materialge-

misch besteht, welches in die Ausnehmung (3; 3'; 3''; 3'''; 21; 21') eingebracht und dort verfestigt ist.

- 
12. Implantat nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelemente (6; 6'; 6''; 25; 25') zumindest teilweise aus einem fließ- oder schüttfähige Material oder Materialgemisch besteht, welches in die Ausnehmung (3; 3'; 3''; 21; 21') eingebracht und dort verfestigt ist, oder aus einem Material oder Materialgemisch besteht, welches durch galvanische Abscheidung in die Ausnehmung eingebracht und dort verfestigt ist.
13. Implantat nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das fließ- oder schüttfähige Material oder Materialgemisch sinterfähig ist und in der Ausnehmung (3; 3'; 3''; 21; 21') durch Sintern verfestigt ist.
14. Implantat nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Markerelement (6; 6'; 6''; 25; 25') durch den Verfestigungsvorgang mit dem Material des Grundkörpers (2; 2'; 2''; 22; 22') verbunden, insbesondere verschweißt ist.
- 
15. Implantat nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausnehmung (3; 3'; 3''; 21; 21') und/oder das Markerelement (6; 6'; 6''; 25; 25') und/oder deren Anordnung bezüglich des Grundkörpers (2; 2'; 2''; 22; 22') zur Kennzeichnung wenigstens einer Eigenschaft des Implantats ausgebildet sind.

Zusammenfassung

Verfahren zum Anbringen eines Markerelements (6; 6'; 6''; 25; 25'; 26; 28) an einem zum Implantieren in den menschlichen oder tierischen Körper vorgesehenen Implantat (1; 1'; 1''; 1'''; 20; 20'), insbesondere einem Stent, mit einem Grundkörper und einer in diesem Grundkörper (2; 2'; 2''; 2'''; 22; 22') vorgesehenen Ausnehmung (3; 3'; 3''; 3'''; 21; 21') zur Aufnahme des Markerelements (6; 6'; 6''; 25; 25'; 26; 28), wobei zur Ausbildung wenigstens eines Teils des Markerelements (6; 6'; 6''; 25; 25'; 26; 28) ein verfestigbares Material oder Materialgemisch in die Ausnehmung eingebracht und dort verfestigt wird.



Figur 1



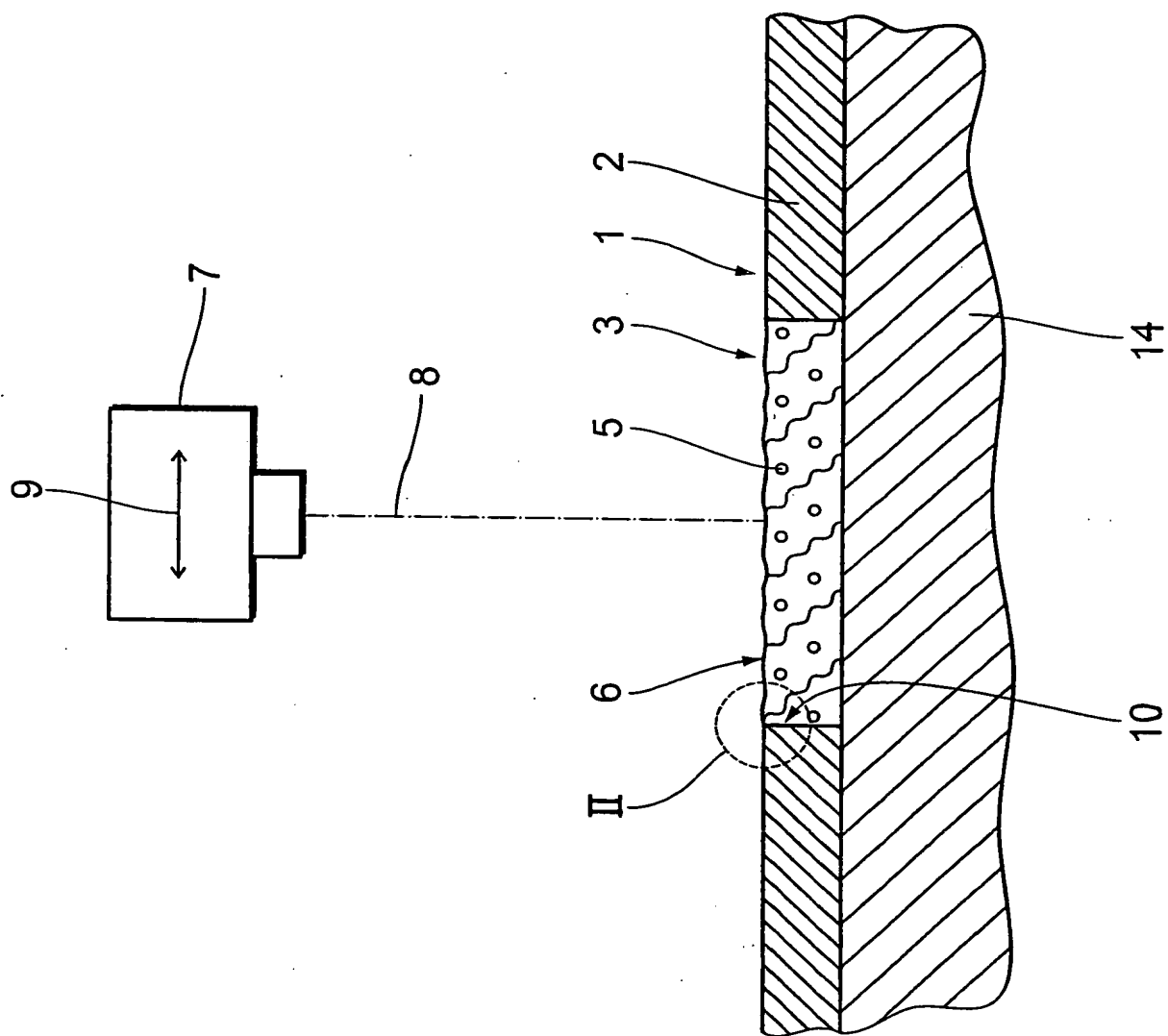


Fig. 1

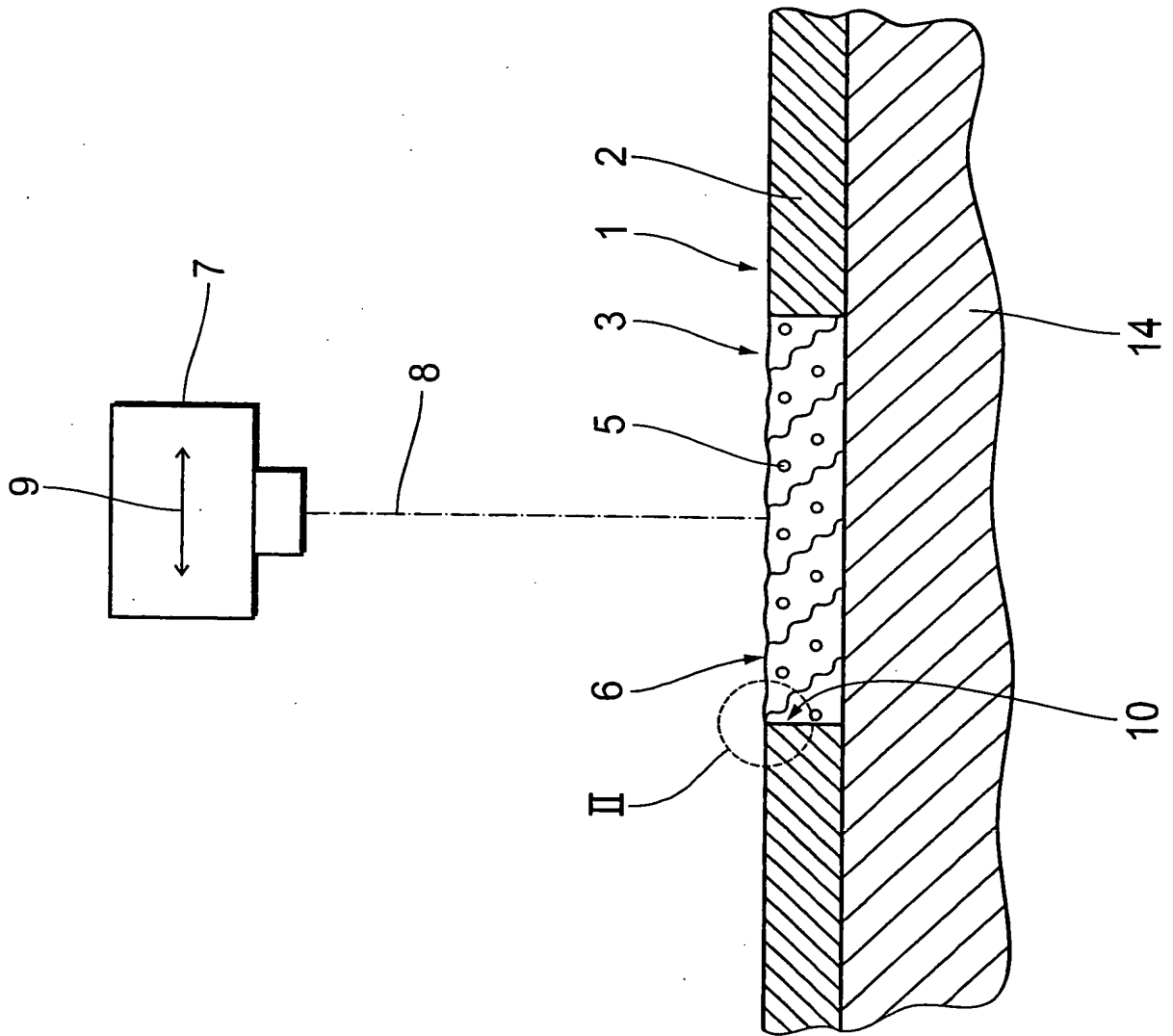


Fig. 1

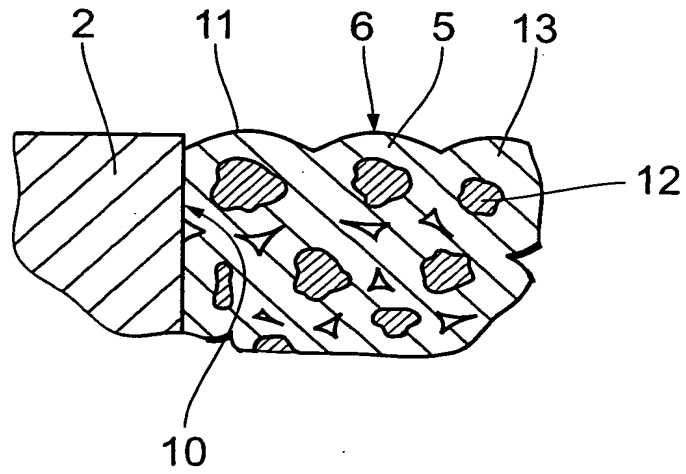


Fig. 2

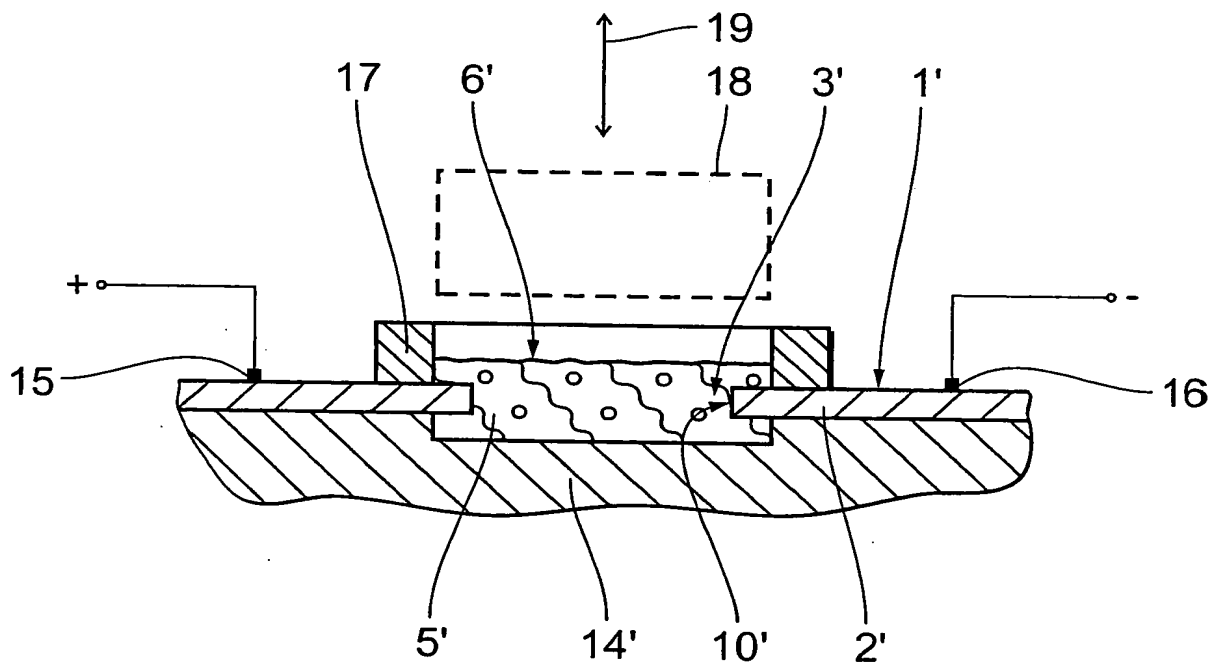


Fig. 3

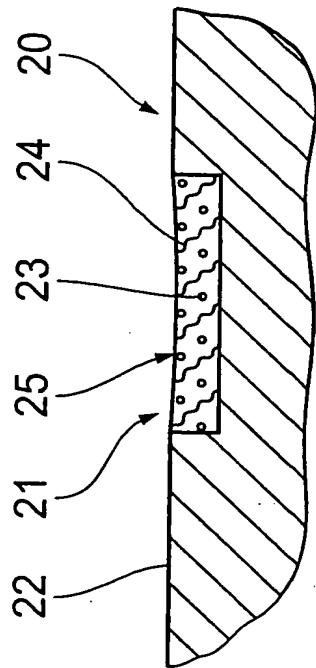


Fig. 4A

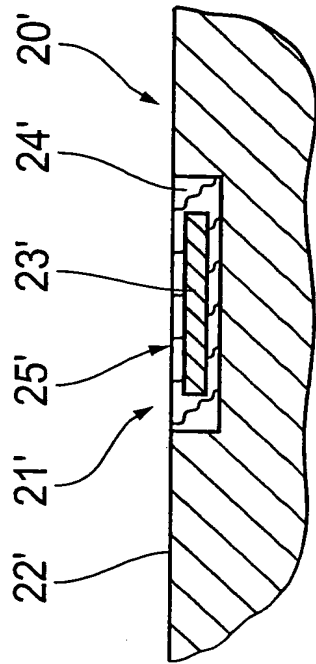


Fig. 4B

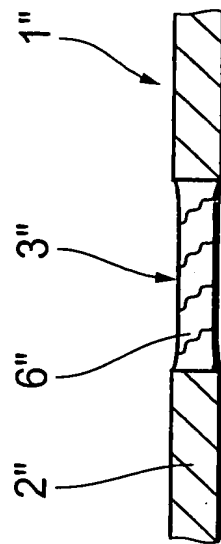


Fig. 4C

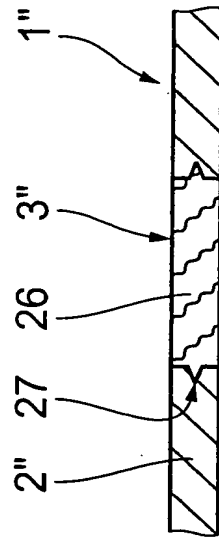


Fig. 4D

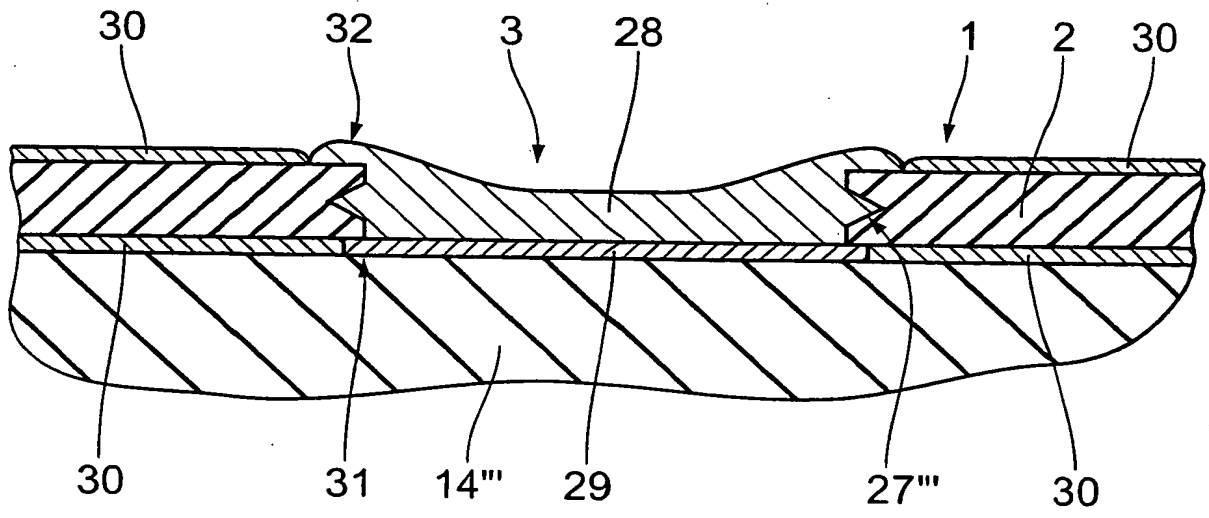


Fig. 5

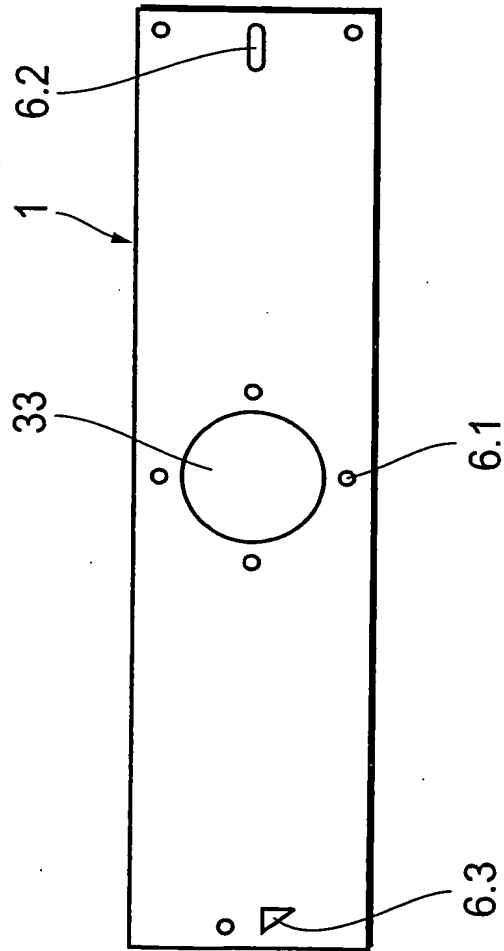


Fig. 6